ACON **Laboratories, Inc.**
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1150747501
Data effettiva: 2015-05-21

© 2015 *ACON* Laboratories, Inc.

Mission®

Sistema di controllo del colesterolo

Manuale d'uso

IVD

CE 0123

Sistema di controllo del colesterolo *Mission*®

Importanti istruzioni di sicurezza

- **Se il misuratore è alimentato da un adattatore CA, scollegare le apparecchiature immediatamente dopo l'uso.**
- **Un uso improprio delle apparecchiature elettriche possono causare folgorazioni, ustioni, incendi e altri pericoli.**
- **Non mettere in funzione l'apparecchio in un liquido, né dove potrebbe cadere in un liquido. Se il dispositivo si bagna, scollegarlo prima di toccarlo.**
- **Se il misuratore è alimentato dall'adattatore CA, mentre è collegato, non lasciarlo incustodito.**
- **Utilizzare il materiale solo per lo scopo descritto nelle istruzioni per l'uso.**
- **Non utilizzare accessori che non siano forniti o raccomandati dal produttore.**
- **Non utilizzare l'apparecchiatura se non funziona correttamente o se ha subito danni.**
- **Non lasciare che il materiale o il suo cavo flessibile entrino in contatto con superfici troppo calde.**
- **Non utilizzare l'apparecchiatura dove vengono utilizzati spray o dove viene somministrato ossigeno.**
- **Non utilizzare l'attrezzatura all'esterno.**
- **Conservare le istruzioni.**

Indice

Sezione 1 Introduzione

Il sistema di controllo del colesterolo *Mission*® è inteso per la determinazione quantitativa del colesterolo totale (CHOL), delle lipoproteine ad alta densità (HDL), dei trigliceridi (TRIG), delle lipoproteine a bassa densità (LDL) e del rapporto calcolato di CHOL/HDL nel sangue venoso e capillare, plasma e siero umano. I professionisti, con questo sistema, possono inoltre valutare, in dieci anni, il rischio di malattia coronarica. Il sistema è molto semplice ed è costituito da un misuratore portatile che analizza l'intensità e il colore della luce riflessa della zona di reazione di un dispositivo del test, garantendo rapidamente risultati precisi.

Il sistema di controllo del colesterolo *Mission*® fornisce risultati in meno di 2 minuti. Il misuratore può memorizzare fino a 200 risultati e le registrazioni possono essere trasferite, per ulteriori analisi, a un computer tramite la porta USB. Il misuratore può essere azionato da 4 batterie AAA (da 1,5 V) o da un adattatore CA opzionale.

Per garantire risultati accurati:

- Leggere attentamente le istruzioni e completare qualsiasi formazione necessaria prima dell'uso.
- Utilizzare il codice chip che è incluso in ogni scatola del dispositivo del test.
- Utilizzare solo dispositivi del test colesterolo *Mission*® con il misuratore di colesterolo *Mission*®.
- Solo per un uso diagnostico *in vitro*. Ai fini del test, il sistema di monitoraggio colesterolo nel sangue deve essere utilizzato solo esternamente.
- Per test di autodiagnostica e per un uso professionale.
- Per uso professionale: possono essere testati sangue fresco capillare, sangue intero venoso con eparina o EDTA, siero e plasma con eparina. Per l'autodiagnostica: test solo su sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Per i test di autodiagnostica, prima di modificare l'assunzione di farmaci o la proria alimentazione, abitudini o attività, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

  Nota: in questo manuale d'utilizzo, le parti del misuratore o le sue funzioni vengono visualizzate in **grassetto**. Gli elementi che vengono visualizzati sul display sono indicati in ***grassetto corsivo***.

Sezione 2 Come iniziare

Prima di esaminare, leggere attentamente le istruzioni e imparare tutti i componenti del sistema di controllo del colesterolo *Mission*®. Alcuni dei componenti devono essere acquistati separatamente, a seconda del tipo di confezione. Dopo l'acquisto, controllare sulla scatola esterna l'elenco e i dettagli del contenuto dei componenti inclusi. Gli articoli seguenti sono necessari per effettuare il test:

Misuratore di colesterolo

Dispositivo del test

Dispositivo di controllo

Codice Chip

Pipetta per il prelievo campione/contagocce

Batterie AAA

Custodia di trasporto

Lancetta sterile

Pungidito

Pungidito di sicurezza

Misuratore di colesterolo: legge i dispositivi del test e visualizza le concentrazioni di CHOL HDL, TRIG, e calcola i valori di LDL e CHOL/HDL.

I dispositivi del Test: sono parte del sistema, questi vengono inseriti nel misuratore per misurare le concentrazioni di CHOL, HDL, LDL TRIG e calcolano i valori di CHOL/HDL.

Codice Chip: calibra automaticamente il misuratore con il codice inserito nel misuratore.

Pipetta per il prelievo campione/contagocce: per ottenere risultati precisi raccogliere sangue capillare dal polpastrello (10 μL per il test singolo e 35 μL per il test 3-1).

Batterie AAA: fornisce l'alimentazione al misuratore.

Custodia: permette il trasporto del dispositivo in tutta sicurezza.

Manuale d'uso: fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del sistema di controllo del colesterolo.

Guida rapida: fornisce una breve panoramica del sistema di controllo del colesterolo e delle sue procedure del test.

Procedura del dispositivo del test: fornisce istruzioni dettagliate sull'uso del dispositivo del test colesterolo.

Pungidito: utilizza lancette sterili per pungere le dita nella raccolta del campione di sangue. Le lancette hanno diverse profondità di penetrazione, che permettono agli utenti di regolare la profondità di puntura per minimizzare il disagio. Si può anche espellere la lancetta.

Procedura pungidito: fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare il pungidito.

Lancetta sterile: utilizzata con il dispositivo di prelievo dei campioni di sangue per i singoli test. Per ogni prelievo, le lancette sterili sono inserite nel pungidito e sono scartate dopo l'uso.

Pungidito di sicurezza: utilizzato per il prelievo di campioni di sangue per il test 3-1 e per i test singoli. Gettare dopo l'uso.

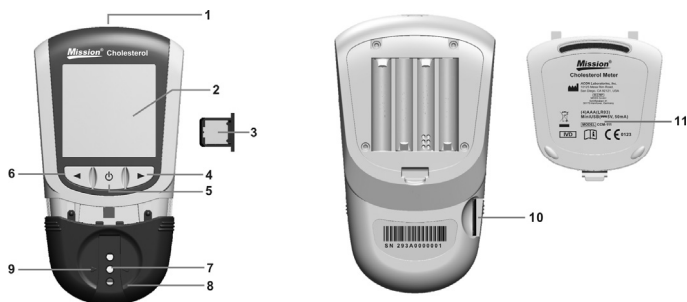
Dispositivo di controllo: verifica il corretto funzionamento del misuratore, controllando che il misuratore sia in grado di rilevare il valore di taratura.

Procedura dispositivo di controllo: fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare i dispositivi di controllo.

Scheda di garanzia: scheda inclusa nel pacchetto, che deve essere completata e restituita al distributore per i 2 anni di garanzia del misuratore.

Sezione 3 Componenti

Il misuratore di colesterolo *Mission*® legge i dispositivi del test e visualizza le concentrazioni di CHOL, HDL, TRIG, e il valore calcolato di LDL e il rapporto di CHOL/HDL. Utilizzare questo schema per acquisire familiarità con tutte le parti del misuratore.

Misuratore

1 Porta USB

2 Display a cristalli liquidi (LCD)

3 Codice chip

4 Pulsante di freccia destra ►

5 Pulsante acceso/spento ⏻

6 Pulsante di freccia sinistra ◄

7 Canale del dispositivo

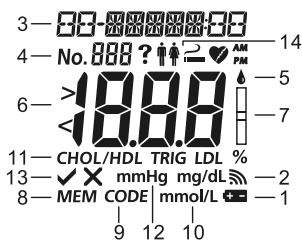
8 Supporto del dispositivo del test

9 Posizioni frecce

10 Fessura del codice chip

11 Sportello della batteria

Misuratore

Durante il test, Il misuratore di colesterolo *Mission*® riporterà icone che mostrano lo status, le scelte disponibili, e i suggerimenti per esaminare:

1	Batteria	**8**	Memoria
2	Icona suoni	**9**	Codice
3	Data	**10**	Unità di misura
4	Numero test	**11**	Test
5	Simbolo goccia di sangue	**12**	Pressione del sangue sistolica
6	Area del risultato del test	**13**	Opzione sì/no
7	Simbolo dispositivo del test	**14**	Scelte per genere, fumatore o non fumatore, e MI

Batteria: appare quando la batteria deve essere sostituita.

Icona suoni: appare quando è acceso il suono.

Data: mostra la data corrente o la data esame.

Numero del test: indica il tipo di campione e numero di test assegnato.

Area del risultato del test: mostra il risultato del test o le scelte di menu.

Memoria: indica un risultato del test quando è richiamato dalla memoria.

Codice: mostra il numero di codice dei dispositivi del test.

Unità di misura: mostra le unità di misura del risultato del test.

Dispositivi del test e simboli della goccia di sangue: indica quando inserire il dispositivo del test o quando applicare il campione.

Test: mostra quale test è esaminato.

Pressione del sangue sistolica: analisi del rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Scelta sì/no: visualizza la risposta sì o no alle domande durante l'analisi del rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Scelte per genere, fumatore o non fumatore, e MI: rischio CHD. Calcola il CHD ed è solamente per uso professionale.

Uso del misuratore e precauzioni

- Non versare acqua o altri liquidi sopra o all'interno del misuratore.
- Tenere il canale del dispositivo pulito.
- Mantenere il misuratore asciutto ed evitare l'esposizione a temperature estreme e all umidità.
- Fare attenzione a non far cadere il misuratore o a non bagnarlo. Se il misuratore cade o si bagna, assicurarsi del corretto funzionamento eseguendo il controllo ottico. Per dettagli, fare riferimento al controllo del sistema ottico.
- Non rimuovere parti del misuratore. La rimozione di parti del misuratore, fa decadere la garanzia.
- Per dettagli sulla pulizia del misuratore, fare riferimento alla manutenzione.
- Mantenere il misuratore e tutte le parti annesse, fuori dalla portata dei bambini.

Nota: per lo smaltimento del misuratore e delle batterie usate, seguire le dovute precauzioni e tutte le norme locali.

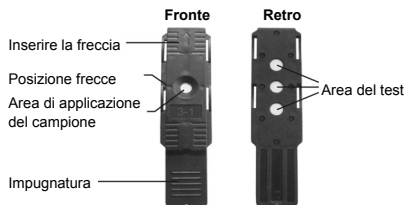
Avvertimenti preventivi di tutti i sistemi di controllo del colesterolo per quanto riguarda il EMC

1. Questo strumento è stato testato ed è immune alle scariche elettrostatiche come specificato nella norma IEC 61000-4-2. Tuttavia, l'uso di questo strumento in un ambiente secco, soprattutto se sono presenti materiali sintetici (gli indumenti in tessuto sintetico, tappeti, ecc.) possono causare scariche elettrostatiche che possono causare danni e risultati errati.
2. Questo strumento è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritto nella norma EN 61326-1 e EN 61326-2-6. Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche che possono interferire con il corretto funzionamento del misuratore.
3. Per uso professionale, prima dell'accensione di questo dispositivo, deve essere valutato l'ambiente elettromagnetico.

Dispositivi del test

Il dispositivo del test Colesterolo *Mission*® funziona con il misuratore di

colesterolo *Mission*® per misurare la concentrazione di lipidi nel sangue intero, plasma e siero.

Il dispositivo del test appare come mostrato di seguito:

Il dispositivo del test include colesterolo totale CHOL, lipoproteine ad alta densità HDL, trigliceridi TRIG e pannello lipidico 3-1.

Il dispositivo del test pannello lipidico 3-1 può rilevare contemporaneamente CHOL, HDL e TRIG. Può essere calcolato anche Il rapporto di CHOL/HDL e il valore di LDL.

Inserimento delle frecce: situate nella parte anteriore del dispositivo del test, le frecce indicano la direzione in cui il dispositivo del test deve essere inserito nel misuratore.

Area applicativa del campione: dopo aver inserito il dispositivo nel canale apposito, applicare il volume di campione corretto (10 µL per il test singolo o 35 µL per il dispositivo del test 3-1) al centro del dispositivo test .

Impugnatura: localizzato alla fine del dispositivo test, è usato per inserire e rimuovere il dispositivo del test dal misuratore.

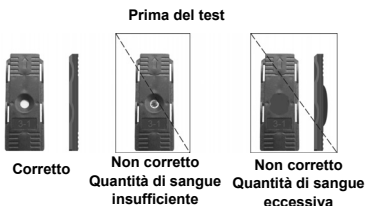
Area test: situata sul retro del dispositivo del test. Il misuratore rileva e legge questo settore e dà i risultati dei livelli di lipidi.

Posizioni delle frecce: situate in posizione centrale dell'area di applicazione del campione. Quando inserite un dispositivo del test, le due frecce devono essere parallele alle due frecce sul misuratore,assicurarsi che il dispositivo del test sia inserito correttamente.

Applicazione campione

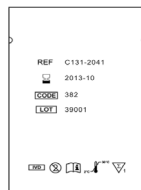
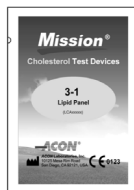
Riempire l'area applicativa del campione col volume di campione corretto (10 µL per il test singolo o 35 µL per il dispositivo del test 3-1). Si possono ottenere risultati incorretti se il campione non è applicato correttamente o se l'area non è riempita con la quantità di campione corretta, come mostrata nella figura sottostante.

Prima del test

Corretto | **Non corretto Quantità di sangue insufficiente** | **Non corretto Quantità di sangue eccessiva**

Dopo avere applicato il campione, assicurarsi che l'area applicativa del campione sia coperta completamente. L'area applicativa del campione deve rimanere coperta durante l'intero test. Se l'area applicativa del campione non è coperta o se la quantità di campione è eccessiva, ripetere il test con un nuovo dispositivo.

Nota: se il campione applicato all'area applicativa del campione non è sufficiente, non aggiungere più campione al dispositivo del test. Ritestare con un nuovo dispositivo. Se appare sul display l'errore di E-5 o un altro errore, scartare il dispositivo del test e ritestare con un nuovo dispositivo.

Numero di codice

È stampato su ogni pacco del dispositivo del test, il numero di codice CODE, il numero di lotto LOT, data di scadenza, e quantità del test Σ. Ogni qualvolta è aperto un nuovo pacco, contrassegnare la data sull'etichetta. Calcolare la data di scadenza per una bustina aperta aggiungendo tre mesi. Registrare questa data sull'etichetta.

Precauzioni per il dispositivo del test e istruzioni d'uso

- Dispositivi del test, per mantenerli nelle loro condizioni di corretto funzionamento, devono essere conservati nella loro barattolo chiuso saldamente o nella loro busta di alluminio.
- Non conservare i dispositivi del test all'esterno del proprio pacchetto. I dispositivi del test devono essere conservati nella confezione originale e sigillata.

- Non trasferire i dispositivi del test in un nuovo pacchetto o in qualsiasi altro contenitore.
- Rimettere il tappo del barattolo del dispositivo del test immediatamente dopo la rimozione di un dispositivo del test.
- Ogni nuova scatola di dispositivi del test può essere utilizzata per 3 mesi dopo la prima apertura. La data di scadenza è di 3 mesi dopo la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta. Scrivere la data di scadenza sull'etichetta del barattolo dopo l'apertura. Gettare la scatola 3 mesi dopo la prima apertura. Un utilizzo dopo questo periodo, può provocare letture erronee.
- Per uso diagnostico *in vitro*. I dispositivi del test devono essere utilizzati solo al di fuori del corpo a scopo di test.
- Non utilizzare dispositivi del test che sono rotti, piegati, o danneggiati in alcun modo. Non riutilizzare i dispositivi del test.
- Prima di eseguire un test, assicurarsi che il numero di codice sul display corrisponda al numero indicato sul contenitore o involucro in alluminio e sulla stampa del codice chip.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alla metodica del dispositivo del test.

Dispositivo di controllo

Il dispositivo di controllo colesterolo CTRL *Mission®* è un dispositivo che contiene un'asta di riferimento grigia, che funziona con il misuratore di colesterolo *Mission®* e assicura il corretto funzionamento del sistema ottico. Dopo che il dispositivo di controllo viene inserito nel misuratore, il dispositivo del sistema ottico rileva l'intensità del colore del dispositivo di controllo. Il misuratore visualizza ***YES*** o ***no*** per indicare se il misuratore funziona correttamente. Per i dettagli, fare riferimento al sistema ottico.

Il dispositivo di controllo appare come mostrato sotto:

Precauzioni

- Conservare nel barattolo chiuso a temperatura ambiente o in frigorifero a 2-30 °C (36 - 86 ºF). Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole, e alle temperature estreme e all' umidità.
- I dispositivi di controllo devono essere conservati nella loro barattolo ben chiuso.
- Non congelare o refrigerare.
- Mantenere i dispositivi di controllo puliti. Non toccare la superficie del dispositivo del test.
- Per un uso immediato, rimuovere il dispositivo di controllo. Subito dopo l'uso, rimettere il dispositivo di controllo nel barattolo e chiudere ermeticamente il barattolo. Non utilizzare dispositivi di controllo contaminati, scoloriti o danneggiati.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per un uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione e manipolazione

- Conservare i dispositivi del test in un luogo fresco e asciutto. Conservare lontano dalla luce diretta del sole.
- Trasportare e conservare nel barattolo chiuso a 2-30 °C (36-86 ºF) con meno del 90% di umidità.
- Non congelare o refrigerare.
- Rimettere il tappo del barattolo immediatamente dopo la rimozione di un dispositivo. Dispositivi scaduti possono produrre risultati errati.

  Nota: la data di scadenza è stampata nel formato di anno-mese.

  Per esempio, 2011-01 è Gennaio, 2011.

Sezione 4   Configurazione iniziale

Prima di effettuare il test, assicurarsi che siano eseguite le seguenti procedure.

Accendere il misuratore

Il misuratore può essere gestito tramite un adattatore AC certificato o tramite 4 batterie AAA da 1,5 V.

Per utilizzare il misuratore con le batterie, inserire 4 batterie AAA da 1,5 V all'interno del vano batteria sul retro del misuratore.

Per utilizzare il misuratore con un adattatore di corrente, utilizzare un cavo USB per collegare la porta mini USB del cavo di alimentazione alla porta USB sulla parte superiore del misuratore. Quindi,collegare l'adattatore in una presa di alimentazione 100 - 240 V ac, 50 - 60 Hz.

Il misuratore può essere alimentato anche con un personal computer con un cavo USB.

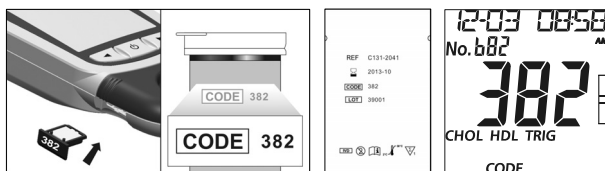
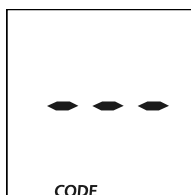
O

Il misuratore si accenderà automaticamente dopo che sono state inserite le batterie. Sul misuratore verrà visualizzata la data e l'ora sulla schermata di configurazione. Per i dettagli,fare riferimento alla configurazione e opzioni del misuratore. Dopo che sono stati configurati data e ora, il misuratore si spegne automaticamente.

Premere ⏻ per accendere lo strumento. Lo schermo visualizzerà tutti i simboli sul display. Osservare il display LCD in fase di avvio al fine di garantire che tutti i spie ed elementi di visualizzazione siano accesi. Non ci devono essere icone o elementi mancanti. Dopo l'avvio, assicurarsi che non vi siano sempre accese spie o icone. Dopo la diagnosi, sarà visualizzata la schermata iniziale.

Il misuratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

Programmazione del misuratore

Ogni volta che viene utilizzata una nuova scatola di dispositivi del test, deve essere inserito nel misuratore il nuovo **codice chip** incluso nella scatola. Confrontare il numero di **codice chip** con il numero di codice stampato sul dispositivo del test o sull'involucro in alluminio. I risultati possono essere non precisi se i due numeri non sono identici. Inserire il nuovo **codice chip** nella **fessura del codice chip** del misuratore. Dovrebbe facilmente scattare in posizione. Il **codice chip** deve rimanere nel misuratore. Non prendere una nuova confezione di dispositivi del test se non è necessario. Dopo l'avvio, il numero di codice viene visualizzato nella schermata iniziale.

Se il **codice chip** non è inserito correttamente nella **fessura del codice chip** o se è mancante, il misuratore mostrerà ***tre trattini*** come mostrato sotto.

Sezione 5 Configurazione e opzioni del misuratore

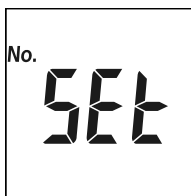
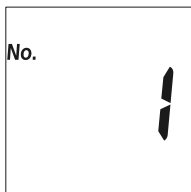
Col misuratore spento, tenere premuto ⏻ per 4 secondi per entrare nella modalità di **configurazione del misuratore**, mostrato sotto.

Premere ◄ o ► per mostrare le diverse sub-modalità di configurazione:

No. SEt	Configurazione numero di test. Il numero del test può essere configurato da 1 a 99.
CHE	Modalità **controllo ottico**. Si riferisce al controllo del sistema ottico.
SEt	Sistema di configurazione, include data, ora, reset numero di test, unità, suono, tipo di campione e CHD.
PC	Modalità **trasferimento dati**. Si riferisce a dati/comunicazione.
DEL	Modalità **eliminazione memoria**. Si riferisce a dati/comunicazione.
EIt	Permette di uscire dalla modalità di configurazione e salvare le modifiche quando viene premuto ⏻. Il contatore tornerà automaticamente alla schermata iniziale.

Premere ⏻ per accedere alla modalità quando viene visualizzata la sub-modalità desiderata.

Configurazione del numero di test

Dalla schermata ***No. SEt,*** premere ⏻ per entrare nella **configurazione numero di test**.

Il numero di test può essere impostato su qualsiasi numero da 1 a 99.

Premere◄ o ► fino a quando viene visualizzato il numero corretto. Per scorrere rapidamente fino al numero di test desiderato, tenere premuto ◄ o ►.

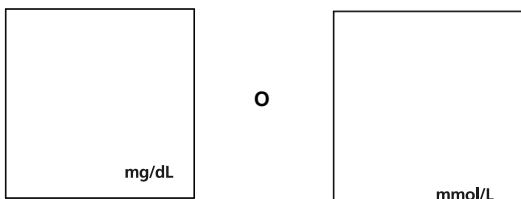
Premere questo pulsante ⏻ per salvare e tornare alla schermata di **configurazione del misuratore**.

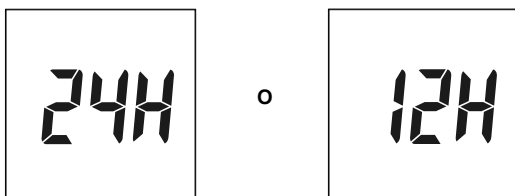
Nota: quando l'indicatore raggiunge il test numero 99, il prossimo numero di test sarà 1.

Configurazione del sistema

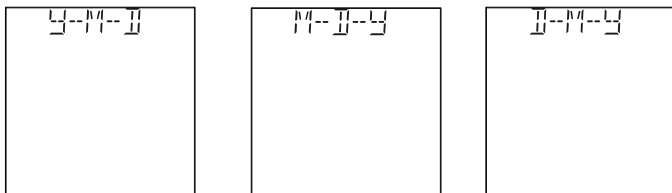
Dalla schermata ***SEt***, premere ⏻ per entrare nella **configurazione del sistema**.

Configurazione unità

La prima opzione consente di impostare entrambe le unità di misura **mg/dL** o **mmol/L**. Premere ◄ o ► per scambiare le due impostazioni.

Configurazione dell’ora

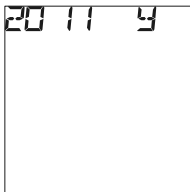
La seconda opzione consente di impostare l'orologio nelle modalità a **12** o **24 ore**. Premere ◄ o ► per scambiare le due impostazioni.

Premere ⏻ per salvare e avanzare alla **configurazione della data**.

Configurazione della data

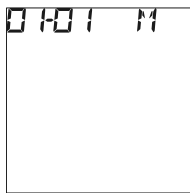
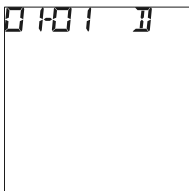
La terza opzione consente di impostare la data in maniera Y-M-D, M-D-Y o D-M-Y. Premere ◄ o ► per commutare tra le tre impostazioni.

Premere ⏻ per salvare e avanzare alla **configurazione dell’anno**.

Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata. Tuttavia, l'anno non viene visualizzato sul display a causa dello spazio limitato. L'anno viene visualizzato solo durante il trasferimento dei dati, ad esempio nella stampa o nell'esportazione dei dati al computer.

Configurazione dell’anno

L'anno appare nella parte superiore del display con **Y** a indicare l'impostazione dell'anno. Premere ◄ o ► fino a visualizzare l'anno corretto.

Premere ⏻ per salvare ed entrare nella **configurazione mese** e **data**.

Configurazione mese e data

Il mese e la data appariranno sul display in alto separati da un solo trattino (-), col mese lampeggiante. Appare anche **M** a indicare l'impostazione del mese. Premere ◄ o ► fino a che non è mostrato il mese corretto.

Premere ⏻ per salvare. Il giorno lampeggia e appare **D** a indicare l'impostazione del giorno. Premere ◄ o ► fino a che non è mostrato il giorno corretto.

Premere ⏻ per salvare e procedere alla **configurazione dell’ora**.

Configurazione dell’ora

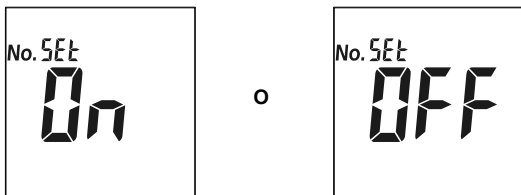
L'ora e minuti appariranno sul display in alto separati da un due punti, con l'ora lampeggiante.

Premere ◄ o ► fino a che non è mostrata l’ora corretta. Premere ⏻ per salvare e procedere alla configurazione dei **minuti**.

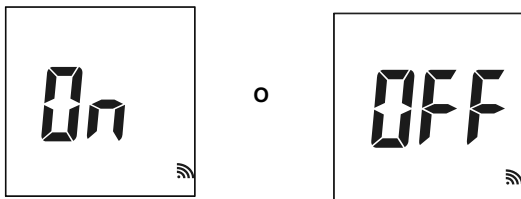
> **Nota:** il misuratore mostrerà ***AM*** o ***PM*** se è stata scelta la configurazione del tempo 12H.

I minuti lampeggeranno. Premere ◄ o ► fino a che non sono mostrati i minuti corretti. Premere ⏻ per salvare e procedere alla configurazione del reset del numero test.

Configurazione del reset del numero test

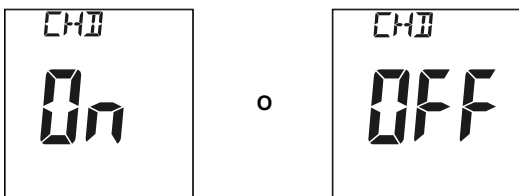
Premere ◄ o ► per attivare il reset del numero test ***On*** o ***OFF***. Quando il reset del numero test è attivato, il numero di test sarà ripristinato a 1 per ogni nuovo giorno di test.

Premere ⏻ per salvare e procedere alla **configurazione del suono**.

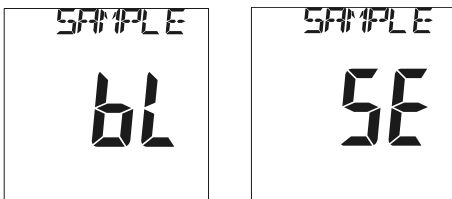
Configurazione del suono

Premere ◄ o ► per selezionare il suono ***On*** o ***OFF***. Il Simbolo del suono apparirà sul display quando il suono è acceso. Premere ⏻ per salvare e procedere alla configurazione CHD.

Configurazione CHD

Premere ◄ o ► per impostare CHD a ***On*** o ***OFF***. Quando CHD è impostato su ***On***, il misuratore può fare la valutazione dei rischi di una malattia coronarica cardiaca. Premere ⏻ per salvare e procedere alla configurazione del tipo di campione.

Per un uso professionale: è possibile utilizzare questa funzione per valutare il rischio dei pazienti.

Questa funzione non è progettata per l'uso in autodiagnostica. Può essere utilizzato solo da professionisti.

Configurazione tipo di campione

Premere ◄ o ► per impostare entrambi i tipi di campione ***bL*** o ***SE***. Quando il tipo di campione è impostato su ***bL***, può essere utilizzato sangue capillare fresco, sangue intero venoso con EDTA o eparina. Quando il tipo di campione è impostato su ***SE***, può essere utilizzato siero, plasma con eparina. Premere ⏻ per salvare e tornare alla schermata di configurazione.

Nota: ***bL*** vuole dire sangue intero, ***SE*** vuole dire plasma e siero.
SE è solamente per uso professionale.

Premere ◄ o ► fino a visualizzare ***Elt***. Premere ⏻ per uscire dalla configurazione. La schermata sparirà momentaneamente, e quindi visualizzerà la schermata iniziale.

Sezione 6 Esame

Prima di iniziare il test, per istruzioni particolareggiate, l'utente dovrebbe rivedere il manuale dell'utente del sistema di controllo del colesterolo *Mission*®. I seguenti passaggi mostrano come usare ogni componente per misurare la concentrazione di lipidi.

Raccolta del campione

- Per l'autodiagnostica, usare solamente sangue capillare fresco dalla punta del dito. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla pagina 21.
- Per uso professionale:
  1. Usare sangue capillare fresco dalla punta del dito. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla pagina 21.
  2. Usare sangue intero venoso con eparina o EDTA, siero e campioni di plasma con eparina. Riferirsi al test professionale.

Nota: prima di effettuare il test, scegliere una superficie di lavoro pulita e asciutta. Rivedere la procedura e assicurarsi di avere disponibile tutto il materiale necessario e che l' ammontare di sangue sia sufficiente.

Test professionale (esame con sangue intero venoso con EDTA o eparina, siero e plasma con eparina)

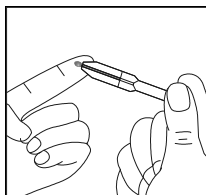
Per sangue intero venoso con EDTA o eparina, siero e plasma con eparina, mescolare bene il campione, poi raccogliere il campione (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1) in un tubo di trasferimento capillare di plastica /vetro o in una pipetta. Dispensare nell'area centrale dell'area applicativa del campione. Non far toccare il dispositivo del test con la pipetta o con il tubo.

- Il campione deve essere esaminato entro 8 ore dalla raccolta.
- Prima di esaminare, mescolare bene i campioni per assicurarsi che i componenti cellulari siano distribuiti uniformemente.
- Se il campione è stato refrigerato, portare il campione alla temperatura di funzionamento (15-40°C o 59-104°F) per approssimativamente 15 minuti.
- Non sono raccomandati altri anticoagulanti oltre a EDTA ed eparina.

Nota: riferirsi al documento H3-A6 NCCLS raccolta diagnostica di campioni di sangue tramite puntura del dito.

Auto-diagnosi (Esame con sangue da puntura di dito)

Asciugare la prima goccia di sangue. Applicare una leggera pressione per ottenere una seconda goccia di sangue. Raccogliere sangue capillare (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1) usando un tubo di trasferimento capillare o una pipetta.

Per l'uso con il tubo di trasferimento capillare, tenere il tubo leggermente discendente e far toccare la punta del tubo di trasferimento capillare al campione di sangue. L'azione capillare attrarrà automaticamente il campione fino alla linea di riempimento.

Nota: il tubo di trasferimento capillare si riempirà automaticamente. Assicurasi che il sangue copra il foro di aria del tubo o sarà difficile estrarre il sangue. Non premere mai il tubo di trasferimento capillare durante il prelievo.

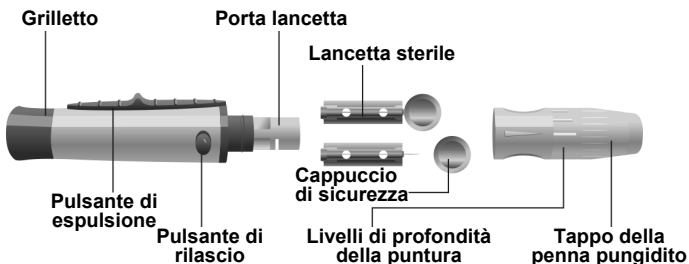
Allineare la punta del tubo di trasferimento capillare con il foro centrale del dispositivo del test e prelevare la seconda goccia di sangue (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1).

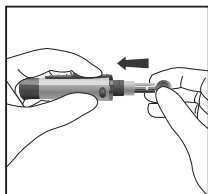
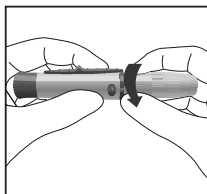
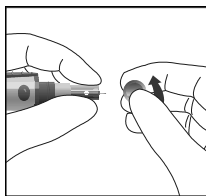
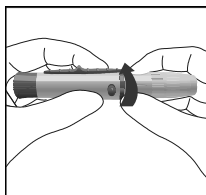
Nota: non toccare il dispositivo del test con il tubo di trasferimento capillare o con la pipetta. Il sangue capillare dovrebbe essere esaminato immediatamente dopo la raccolta. Per ottenere dei risultati corretti, si raccomanda di usare un tubo di trasferimento capillare o una pipetta.

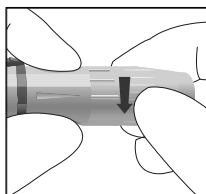
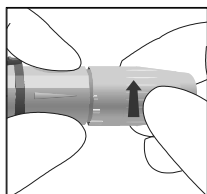
I campioni di sangue possono essere ottenuti usando un pungidito o un pungidito di sicurezza.

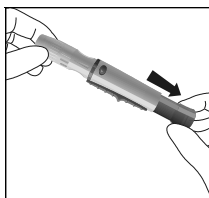
Nota: per il test 3-1, usare un pungidito di sicurezza.
Per test singoli, usare un pungidito o un pungidito di sicurezza.

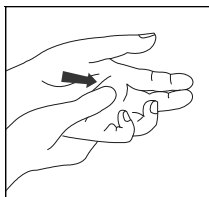
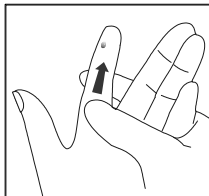
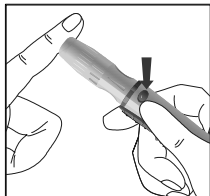
Pungidito (per test singoli)

Per i dettagli, riferirsi alle istruzioni mostrate sotto.

Per ottenere una goccia di sangue dalla punta delle dita, per ridurre il disagio, aggiustare la profondità di penetrazione del pungidito.

Svitare la copertura del pungidito dal corpo del dispositivo. Inserire una lancetta sterile nel dispositivo e spingerla fino a che la lancetta non entra completamente.

Tenere la lancetta fermamente sul supporto della lancetta e ruotare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a che non si allenta. Quindi tirare la linguetta di sicurezza della lancetta. Salvare la linguetta di sicurezza della lancetta.

Avvitare attentamente di nuovo la copertura sopra il pungidito. Evitare il contatto con l'ago. Assicurarsi che la copertura copra pienamente il pungidito.

Aggiustare la profondità di puntura ruotando la copertura del pungidito. C'è un totale di 6 settaggi della profondità di puntura. Per ridurre il disagio, usare il settaggio più basso che ancora produce una adeguata goccia di sangue.

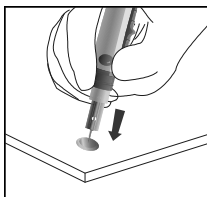
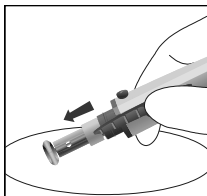
Usare il settaggio 1 e 2 per le pelli delicate, 3 e 4 per pelli normali o 5 e 6 per la pelle spessa.

Nota: aumentando la pressione del pungidito contro il dito, aumenterà anche la profondità di penetrazione.

Tirare il cilindro per attivare il pungidito. Si sentirà un clic. Il dispositivo è carico e pronto per ottenere una goccia di sangue.

Prima del test, assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di raccogliere il campione di sangue capillare. Se necessario, usare l'acqua calda per aumentare flusso di sangue. Massaggiare alcune volte la mano dal polso alla punta del dito per incrementare il flusso di sangue.

Pulire il punto di prelievo con un batuffolo di alcol o lavando le mani con acqua calda e poi asciugare completamente il punto del prelievo.

Tenere il pungidito contro il lato del dito con il coperchio appoggiato sul dito. Premere il pulsante di rilascio per pungere il dito. Con il dispositivo di puntura attivo si dovrà sentire un clic. Massaggiare delicatamente dalla base del dito alla punta del dito per ottenere il volume del sangue. Evitare di macchiarsi con la goccia di sangue. Per la massima riduzione del dolore, scegliere i lati delle dita. È consigliato modificare i punti. Punture ripetute nello stesso punto possono far produrre callosità o indolenzimenti.

Nota: assicurarsi che la mano del paziente sia calda e rilassata prima di raccogliere il campione di sangue capillare. Se è necessario, usare acqua calda per aumentare flusso di sangue.

Non usare disinfettanti che contengono iodio. Questo può dare risultati imprecisi.

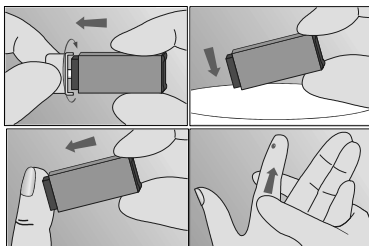
Pungidito

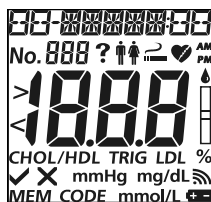
Svitare il coperchio del pungidito. Mettere la linguetta di sicurezza della lancetta su una superficie rigida. Inserire con attenzione l'ago della lancetta nella linguetta di sicurezza.

Premere il bottone di rilascio per assicurarsi che la lancetta è nella posizione stesa. Far slittare in avanti il bottone di emissione per rilasciare la lancetta usata. Mettere di nuovo la copertura sul pungidito.

Nota: riferirsi al documento H04-A6 NCCLS raccolta diagnostica di campioni di sangue tramite puntura del dito.

Pungidito di sicurezza (per test singoli e test 3-1)

Ruotare e tirare via il cappuccio protettivo.

Dopo avere pulito la pelle, tenere fermamente la lancetta sul punto di puntura e premere. Gettare la lancetta in un contenitore adatto.

Dolcemente massaggiare l'area circostante verso il punto di puntura per raccogliere il volume di sangue richiesto.

Elaborazione del test

Assicurarsi che il misuratore sia posizionato correttamente, come descritto nelle sezioni precedenti. Accendere il misuratore. La schermata mostrerà brevemente tutti i simboli del LCD. Al processo d’avvio osservare il LCD per assicurarsi che tutti i segmenti ed elementi siano accesi. Non ci dovrebbe essere nessuna icona o elemento mancante. Il misuratore mostrerà brevemente una videata bianca. Assicurarsi che non ci sia nessun segmento o icona accesa permanentemente.

Dopo il processo d’avvio, sarà mostrata la schermata iniziale. Assicurarsi che sia inserito il codice chip. Comparare il numero mostrato sul display con il numero di codice stampato sull'etichetta della scatola o sulla busta. Riferirsi alla configurazione iniziale. Il ***simbolo del dispositivo test*** lampeggerà quando il misuratore è pronto per l’inserimento del dispositivo del test.

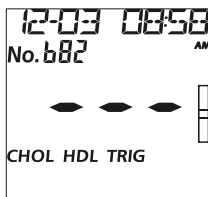
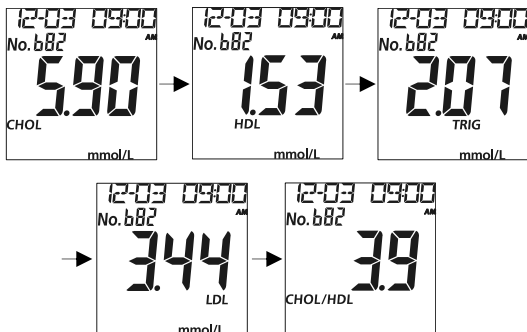
Controllare che il tipo di campione mostrato sul misuratore LCD sia lo stesso del tipo di campione esaminato. In caso contrario, mettere il tipo di campione corretto. Riferirsi alla sezione 5 configurazione tipo di campione.

Test

Per un uso con un dispositivo del test, inserire un dispositivo nel canale test del dispositivo nella stessa direzione come indicato dalle frecce. Assicurarsi che il dispositivo del test sia inserito dall'inizio alla fine del canale del dispositivo, finché le frecce di posizione sono parallele con le due frecce sul supporto del dispositivo.

Il ***simbolo goccia di sangue*** lampeggerà quando il misuratore è pronto per l'inserimento del campione. Applicare il campione di sangue (10 µL per il test singolo e 35 µL per il test 3-1) al centro dell'area applicativa del campione del dispositivo del test.

> **Nota:** per ottenere risultati corretti, esaminare sangue capillare usando la seconda goccia di sangue.

Il misuratore comincerà a esaminare automaticamente mostrando sul display ***tre trattini*** in una linea che indica che il test è in progressione.

I risultati saranno mostrati sul display dopo 2 minuti. Premere ► e vedere i risultati.

Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata in precedenza.

Rimuovere il dispositivo del test. Il misuratore ritornerà alla schermata iniziale e sarà pronto per un altro dispositivo del test e per un nuovo test.

Nota: smaltire attentamente tutti i campioni di sangue, i materiali e dispositivi del test usati. Trattare tutti i campioni di sangue come potenzialmente infettivi. Seguire le corrette precauzioni e rispettare tutte le regolamentazioni locali.

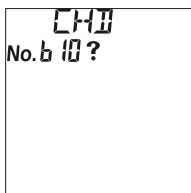
Al termine degli esami, compiere una pulizia giornaliera. Riferirsi alla sezione manutenzione.

Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti di inattività o quando è premuto ⏻. Se il misuratore è alimentato con un adattatore di corrente alternata, spegnere il misuratore prima di rimuoverlo dalla corrente. Se il misuratore non è usato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

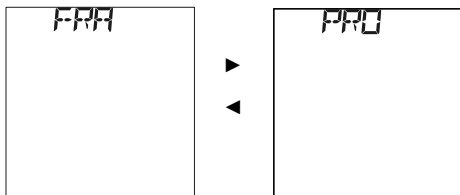
Sezione 7 Valutazione dei Rischi di Malattia Coronarica (CHD)

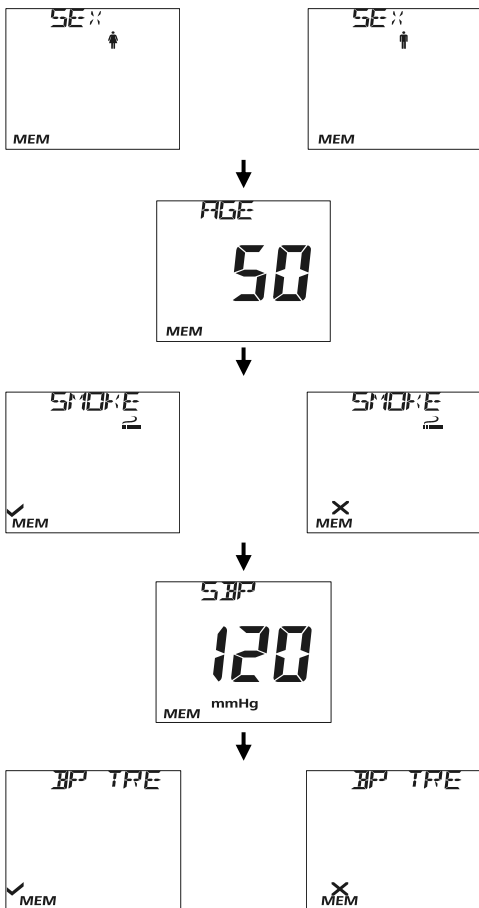
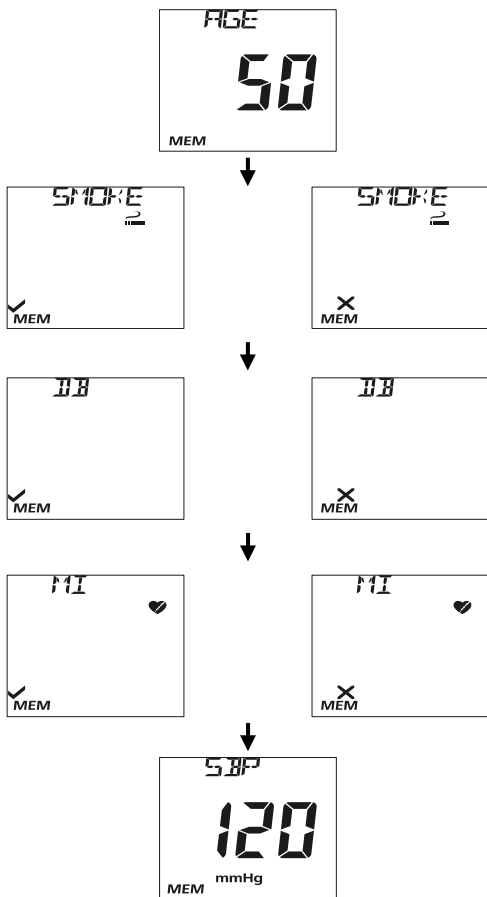
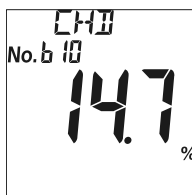
Nota: questa funzione è solamente per uso professionale. Questa funzione non è per l'autodiagnostica.

Se durante la configurazione il CHD è messo su ***On***, il sistema di controllo del Colesterolo *Mission*® può valutare, in base ai risultati del test 3-1, il rischio di malattia di coronarica al cuore in dieci anni.

Nella schermata dei risultati per LDL, premere ► per entrare nella schermata di valutazione del CHD.

Premere ⏻ per entrare nel metodo di valutazione. Ci sono due metodi per la valutazione: FRA e PRO.

Il FRA (Framingham Cuore Studio) è popolare negli Stati Uniti ed è appropriato per uomini e donne tra i 20-79 anni.

Il PRO (Metodo di Procam) è popolare in Europa ed è appropriato per uomini tra i 35-65 anni.

Premere ⏻ per scegliere il metodo.

Se si è scelto FRA, premere ⏻ per entrare nelle informazioni riguardanti il sesso, l'età, fumatore o non fumatore, pressione sistolica del sangue (SBP), e trattamento della pressione del sangue.

Se si è scelto il PRO, premere ⏻ per entrare nelle informazioni riguardanti l'età, fumatore o non fumatore, diabetico (DB), infarto del miocardio (MI) e pressione del sangue Sistolica (SBP).

Premere ⏻ per entrare in tutti gli input. Il livello di rischio del CHD sarà visualizzato sulla schermata.

Tenere premuto ⏻ per ritornare alla schermata del test.

In accordo con la National Cholesterol Education Program (NCEP), ATP III, 2001, sono definiti tre livelli di rischio in 10 anni:

CHD ≤ 10%,	rischio basso
10%<CHD ≤ 20%,	rischio medio
CHD > 20%,	rischio alto

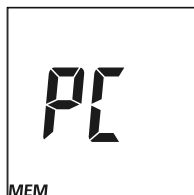
I risultati al di sotto dell’intervallo saranno mostrati "<____" e risultati al di sopra dell’intervallo saranno mostrati ">____". Quando le concentrazioni dei campioni sono superiori all’intervallo del test, i valori di CHOL/HDL, LDL, e CHD (calcolato con metodo PRO) saranno mostrati "- -". Quando la concentrazione dei TRIG nel campione è più alta di 400 mg/dL, i valori di LDL saranno mostrati "- - ".

Sezione 8 Dati/comunicazione

Trasmissione dei dati

Collegare il cavo USB nella porta USB localizzata nella parte superiore del misuratore e connettere l'altra estremità del cavo USB a un PC.

Nota: nel PC deve essere installato un software compatibile per ricevere ed elaborare i dati emessi dal misuratore.

Dalla schermata di configurazione, premere ◄ o ► finché è mostrato ***PC***. Per ulteriori dettagli riferirsi alla sezione configurazione e opzioni del misuratore. Premere ⏻ per abilitare la modalità di comunicazione dei dati. Apparirà ***MEM.***

Premere ⏻ per trasmettere i dati a un PC esterno.

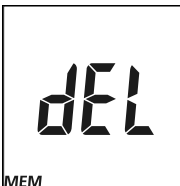
Dopo che la trasmissione dei dati è completa, il misuratore ritornerà al menu di configurazione.

Nota: sono conservate automaticamente nella memoria fino a 200 registrazioni. Dopo le 200 registrazioni, la più vecchia registrazione del test verrà sostituita da quella nuova.

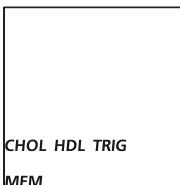
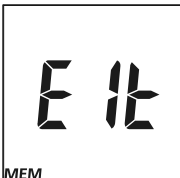
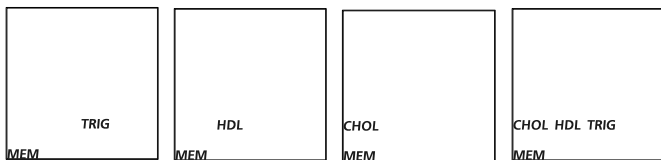
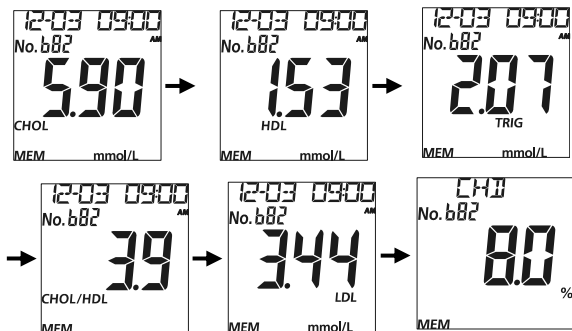
Per esempio, se 200 registrazioni sono conservate nella memoria, il prossimo risultato del test (201) sostituirà il primo risultato nella memoria.

Cancellazione dei dati

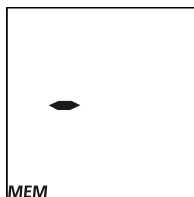
Per cancellare tutti i dati dal database del misuratore, entrare nel menu di configurazione. Per ulteriori dettagli, riferirsi alla sezione configurazione e opzioni del misuratore. Premere◄ o ► fino a che appare ***dEL***.

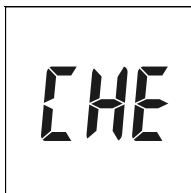
Premere ⏻ per abilitare la cancellazione dei dati, sarà mostrato ***MEM***.

Premere ⏻ fino a che il misuratore ritorna al menu di configurazione.

Memoria/database

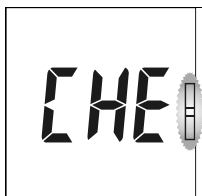
Dalla schermata iniziale del test, premere ◄ o ► per entrare nella memoria /database.

Premere ► per entrare nella schermata ***Elt***. Premere ⏻ per ritornare alla schermata del test.

Premere ◄ o ► per vedere la memoria dei corrispondenti test: singoli o 3-1.

Premere ⏻ per entrare nella schermata della memoria selezionata. La schermata mostrerà gli ultimi risultati. Premere ◄ o ► per scegliere il numero di risultati e vedere ogni registrazione nella sequenza di data/ora. Per vedere i risultati del test 3-1, premere ⏻ per entrare nella registrazione. Premere ◄ o ► per vedere risultati di CHOL, HDL, TRIG, CHOL/HDL, LDL, e CHD, se è stata abilitata la valutazione di CHD.

Nota: la data sul display viene visualizzata nel formato M-D o D-M, a seconda della modalità selezionata per la data.

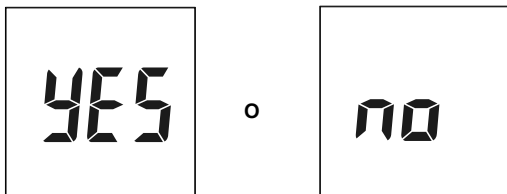
Tenere premuto ⏻ per ritornare alla schermata iniziale.

Se nessun dato è immagazzinato, il misuratore mostrerà un ***trattino (-)*** e ***MEM***.

Sezione 9 Controllo del sistema ottico

Premere ◄ o ► dalla schermata di configurazione per selezionare la modalità controllo ottico, come mostrato sotto.

Nota

- Il dispositivo di controllo è inteso per il controllo del sistema ottico.
- Prima del test, portare il dispositivo del test e il misuratore alla temperatura di funzionamento (15-40°C o 59-104°F) .
- Il controllo ottico deve essere compiuto in laboratorio in normali condizioni di luce, evitare la luce diretta del sole o le condizioni estreme di illuminazione.

Premere ⏻ per entrare in questa modalità. Sul misuratore lampeggerà il simbolo del dispositivo del test, come mostrato sotto.

Inserire un dispositivo del test nel canale del dispositivo. Seguire la direzione delle frecce indicata sul dispositivo. Assicurarsi che dispositivo di controllo sia inserito dal principio alla fine.

Premere ⏻ per cominciare il controllo ottico. Se il misuratore mostra ***YES***, il misuratore funziona correttamente. Se il misuratore mostra ***no***, il misuratore non sta funzionando correttamente.

Se il misuratore mostra ***no***, controllare che il dispositivo di controllo sia sporco o danneggiato. Se ci sono alcuni segnali visibili di danno o sporcizia, scartare il dispositivo di controllo e ritestare usando un nuovo dispositivo.

Premere ⏻ per ritornare alla schermata di configurazione.

Sezione 10 Controllo di qualità

Ogni laboratorio deve utilizzare i propri standard e le procedure per il controllo di qualità. Testare campioni in ciascuno dei seguenti casi o per i requisiti dell'accreditamento:

- Ogni nuovo giorno o test.
- Quando è aperta una nuova confezione del dispositivo del test.
- Quando un nuovo operatore usa il misuratore.
- Quando i risultati del test sembrano imprecisi.
- Dopo manutenzione o riparazioni del misuratore.

Se i test di QC non offrono i risultati aspettati, fare i seguenti controlli:

- Assicurarsi che il dispositivo del test usato non sia scaduto.
- Assicurarsi che il dispositivo del test sia fresco da una nuova scatola o pacco.
- Assicurarsi che i controlli non siano scaduti.
- Ripetere il test per assicurarsi che non ci siano errori durante il test.

Sezione 11 Manutenzione

Per ottenere dei risultati migliori, è raccomandata una corretta manutenzione.

Pulizia generale

Il misuratore deve essere pulito alla fine di ogni giornata.

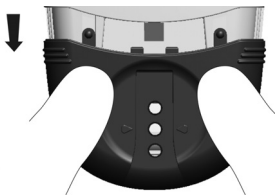
Superficie del misuratore

Può essere usata una salvietta di cotone per pulire la superficie del misuratore. Se è necessario, usare una salvietta di cotone umida.

Può essere usata una salvietta asciutta, morbida per pulire l'LCD e l'area del sensore. Dopo ogni uso, si raccomanda di riporre il misuratore nell'apposita custodia di trasporto.

Evitare che liquidi, residui, o soluzioni di controllo del contatore attraversino il **canale del dispositivo,** la **fessura** del **codice chip** o la **porta USB**.

Supporto del dispositivo test

Rimuovere il **supporto del dispositivo del test** premendo sul **supporto del dispositivo del test** e facendolo scivolare all'esterno del misuratore. Asciugarlo con una salvietta umida o con un detergente non corrosivo. Asciugare con una salvietta asciutta, morbida. Far scivolare di nuovo il **supporto del dispositivo del test** nel misuratore posandolo sul misuratore. Premere saldamente con il pollice sui due **supporti del dispositivo del test** e spingerlo finché non si sente un clic.

Nota: non usare solventi organici, come benzina o diluenti di vernice. Questo provocherà danni al misuratore.

Area sensore del misuratore

Rimuovere il **supporto del dispositivo del test** come descritto nella sezione precedente. Asciugare l'area del sensore con un batuffolo di cotone. Non graffiare la finestra trasparente che copre i sensori.

Nota: non usare sbiancanti o alcol per pulire l'**area sensore del misuratore**. Questo provocherà danni al misuratore.

Processo di disinfezione

Il processo di disinfezione dovrebbe essere compiuto prima di ogni test per prevenire trasmissioni di potenziali malattie infettive attraverso agenti ematici patogeni.

Pulizia prima della disinfezione e come disinfettare

Prima della disinfezione, per pulire il misuratore, utilizzare salviettine/ fazzoletti registrate EPA con principi attivi di alcool isopropilico. Utilizzare questi salviettine/fazzoletti per rimuovere eventuali macchie o detriti. La pulizia prima della disinfezione assicura la rimozione di macchie o residui, in modo da ottenere una sterilizzazione efficace.

Per la disinfezione, si prega di utilizzare un nuova salviettina/fazzoletto con alcool isopropilico. Assicurarsi di bagnare accuratamente tutta la superficie esterna. La superficie esterna del misuratore deve rimanere visibilmente bagnata per un minuto. Dopo la pulizia, prima di usarlo, lasciare che il misuratore sia completamente asciutto.

Nota: quando si esegue la pulizia prima e durante la disinfezione, evitare di inserire la salviettina di pulizia all'interno della **fessura** del **codice chip** e della **porta USB**.

Frequenza di disinfezione

Il processo di disinfezione del misuratore deve essere effettuato per i primi 2 anni di utilizzo del misuratore. In questo modo si garantisce che il contatore funzioni correttamente. Controllare con regolarità l'elettronica del misuratore. Per fare ciò, assicurarsi che il display LCD mostri tutti i simboli una volta che l'indicatore è acceso prima del test.

Sostituzione delle batterie

Quando l'icona della batteria lampeggia , le batterie devono essere sostituite al più presto possibile. Un messaggio di errore ***E-4*** apparirà se il livello delle batterie è troppo basso per compiere i test. Il misuratore non funzionerà finché le batterie non sono sostituite.

Assicurarsi che il misuratore sia spento prima di rimuovere le batterie. Voltare lo strumento per individuare il coperchio della batteria. Premere la linguetta del coperchio della batteria in alto e sollevare il coperchio per aprirlo. Rimuovere e scartare le vecchie batterie. Inserire quattro batterie AAA nuove all'interno del vano batteria, con orientamento alternato su e giù come indicato nella parte inferiore del vano batteria.

Chiudere il coperchio della batteria e assicurarsi che si chiuda a scatto. Controllare e ripristinare l'impostazione dell'orologio se necessario, dopo la sostituzione delle batterie per garantire che il tempo sia impostato correttamente. Fare riferimento alla configurazione iniziale.

Nota: non gettare le batterie nei rifiuti domestici. Seguire le norme locali per lo smaltimento.

Sezione 12 Precauzioni

Seguire le precauzioni e le corrette procedure elencate sotto per assicurare dei risultati accurati.

- L'accuratezza fornita dall'apparecchiatura può essere compromessa se utilizzata in modo non definito nel presente manuale di istruzioni.
- Durante il test, indossare guanti per evitare il contatto con i campioni biologici potenzialmente pericolosi.
- Evitare di esporre il misuratore sotto la luce diretta del sole, a temperature troppo elevate, o a un elevato tasso di umidità. Per le specifiche condizioni operative, consultare l'appendice 1 del manuale.
- Tenere pulita l'unità. Pulire frequentemente con un panno morbido, pulito e asciutto. Se necessario, utilizzare un panno umido.
- Non pulire l'unità con sostanze, come la benzina, diluenti per vernici o altri solventi organici per evitare eventuali danni al misuratore.
- Non pulire lo schermo LCD o l’area del sensore con acqua. Asciugare con un panno soffice, pulito e asciutto.
- Il canale del dispositivo deve essere mantenuto pulito. Asciugare con un panno soffice, pulito e asciutto ogni giorno. Se necessario, utilizzare un panno umido. Fare riferimento alla sezione di manutenzione.
- Seguire tutte le norme locali per lo smaltimento dell'unità o dei relativi accessori.
- Non utilizzare l'unità o i dispositivi oltre la temperatura di funzionamento: 15-40°C (59-104 °F), ≤ 90% RH.

Sezione 13 Individuazione dei guasti

Display	Cause	Soluzione
E-1	L'area del sensore è danneggiata o sporca o bloccata al momento dell'accensione, come un dispositivo del test nel misuratore.	Assicurarsi che l'area del sensore sia pulita e che non vi siano oggetti che coprano l'area del sensore. Fare riferimento alla manutenzione. Riavviare il misuratore. Contattate il vostro distributore locale se il vetro dell'area del sensore è rotto.
E-2	Dispositivo del test è stato rimosso durante il test.	Ripetere il test e verificare che il dispositivo del test rimanga in posizione.
E-3	Il campione è stato applicato al dispositivo del test troppo presto.	Ripetere il test e applicare il campione dopo che appare il simbolo del sangue.
+ -	Le batterie sono scariche ma hanno la potenza sufficiente per eseguire 20 o più test.	I risultati dei test saranno ancora accurati, ma sostituire le batterie appena possibile.
E-4	Le batterie sono scariche e il misuratore non consentirà più test fino a quando le batterie non sono sostituite.	Sostituire le batterie, o collegare il misuratore a un adattatore AC, quindi ripetere il test.
E-5	Campione insufficiente.	Ripetere il test. Applicare abbastanza campione. Con circa 10 µl (per i test singoli) e 35 µl di campione (per i test 3-1)
E-6	Dispositivo del test scaduto.	Assicurarsi che il dispositivo del test sia entro la data di scadenza riportata in etichetta.
E-7	Codice chip è stato rimosso durante il test.	Inserire il codice chip. Confermare il codice chip corrisponda al codice del dispositivo del test e ripetere il test.
E-8	Il dispositivo del test tipo non corrisponde al codice chip.	Usare un dispositivo corretto che corrisponda al codice chip.
HI t	La temperatura ambiente è superiore a 40 ºC (104 º F)	Portare il misuratore in un ambiente adatto dove la temperatura è compresa tra 15-40ºC (59-104°F).
LO t	La temperatura ambiente è inferiore a 15 ºC (59 º F)	
- - - CODE	Nessun codice chip nel misuratore. Codice chip è danneggiato o inserito non correttamente.	Inserire il codice chip che si trova all'interno del pacchetto dei dispositivi del test. Se il codice chip è danneggiato, utilizzare un nuovo codice chip con il codice corretto. Se il codice chip è inserito non correttamente, rimuovere il chip di codice e inserirlo nella fessura del codice chip.

Appendice 1 Specifiche del misuratore

Funzione	Specifiche Tecniche
Metodologia	Fotometro a indice di riflessione
Tempo del test	≤ 2 min
Intervallo di misura	CHO:100-500mg/dL (2,59-12,93 mmol/L, 1 mmol/L=38,66mg/dL) HDL: 15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L, 1 mmol/L= 38,66 mg/dL) TRIG: 45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L, 1 mmol/L= 88,6 mg/dL)
Campione	Sangue intero, plasma e siero
Volume campione	10 μL per i test singoli; 35 μL per i test 3-1.
Alimentazione	4 Batterie AAA da 1,5 V
	Adattatore CA (Mini USB, 5V dc, 50 mA)
Durata della batteria	85 Ore o 1000 tests
Unità di misura	mg/dL, mmol/L
Memoria	200 registrazioni
Spegnimento automatico	5 minuti dopo l'ultimo utilizzo
Dimensioni del misuratore	137 mm × 79 mm × 26 mm (5,4 " x 3,11 " x 1,02 ")
Dimensioni Display	50 mm x 50 mm (1,97 " x 1,97 ")
Peso	145 g (senza batterie)
Condizioni di conservazione	Da 0 a 50 ºC (32 -122 ºF); ≤ 90% RH
Condizioni di funzionamento	15-40 °C (59-104 °F); ≤ 90% RH
Connettori misuratore	Cavo USB per il trasferimento di dati o di potenza (opzionale)

Appendice 2 Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni d'uso	IVD	Solo per un uso diagnostico *in vitro*
REF	Numero di referenza #	SN	Numero di serie
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato
LOT	Numero di lotto		Usare entro
	Contenuto sufficiente per < n > tests	30°C 2°C	Conservare tra 2-30°C (36-86ºF)
STERILE R	Sterilizzato mediante irraggiamento	CODE	Numero di codice
	Non gettare insieme ai rifiuti domestici		Porta USB
	Fragile, maneggiare con cura	UP	Questo lato su
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole e dal calore		Tenere asciutto
	Non riutilizzare	MODEL	Numero di modello

Appendice 3 Garanzia

Si prega di compilare la scheda di garanzia presente nella confezione. Inviare una mail al distributore locale per registrare il prodotto entro 30 giorni dall'acquisto.

Per il proprio archivio, scrivere qui la data di acquisto del tuo kit:

Nota: questa garanzia è valida solo per l'acquisto del misuratore. Essa non si applica ad altri materiali inclusi con il misuratore.

ACON Laboratories, Inc. garantisce all'acquirente che questo strumento sarà privo di difetti di materiali e di manodopera per un periodo di due anni (24 mesi). I due anni iniziano dal giorno successivo all'acquisto o l'installazione, a eccezione di quanto indicato di seguito. Durante il periodo di due anni, ***ACON*** potrà provvedere sostituire il misuratore in garanzia con uno ricondizionato o, a sua discrezione, alla riparazione gratuitamente di un misuratore che è difettoso. ***ACON*** non è responsabile per le spese di spedizione sostenute per la riparazione del misuratore.

Questa garanzia è soggetta alle seguenti limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione a causa di difetti di parti o di lavorazione. Parti di ricambio necessarie che non erano difettose devono essere sostituite con un costo aggiuntivo. ***ACON*** non è tenuta a effettuare riparazioni o a sostituire delle parti necessarie in caso di abuso, incidenti, alterazione, uso improprio, negligenza, incapacità di far funzionare il misuratore in conformità con il manuale utente, o di manutenzione da parte di chi non è ***ACON***. Inoltre, ***ACON*** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni ai misuratori causati dall'uso di dispositivi diversi dai dispositivi prodotti da ***ACON***. ***ACON*** si riserva il diritto di apportare modifiche alla progettazione di questo misuratore senza obbligo di incorporare tali variazioni nei prodotti delle precedenti produzioni.

Esclusione di garanzia

Questa garanzia esclude tutte le altre garanzie esplicite o implicite (sia di fatto o per effetto di legge), comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia data da ***ACON***.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso ***ACON*** sarà responsabile per danni indiretti, accidentali o consequenziali, anche se ***ACON*** è stata informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

Per il servizio di garanzia, si prega di contattare il distributore locale.